体外診断用医薬品

製造販売承認番号　22700AMX00677000
日本標準商品分類番号　877444

ITEM CODE：4
2015 年 6 月作成（第 1 版）

使用の前に本添付文書をよくお読みください。

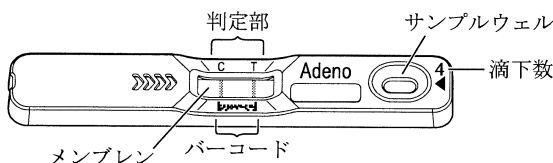
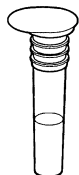
アデノウイルスキット

スポットケム™ i-Line Adeno

【全般的な注意】

本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
添付文書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については保証いたしません。
診断は、他の関連する検査結果や臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
装置判定する場合、使用する装置の添付文書および取扱説明書にしたがって使用してください。
本品のうち、検体抽出液にはアジ化ナトリウム（0.1％未満）が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

【形状・構造等（キットの構成）】

本品の構成は次のとおりです。
1. テストカートリッジ

2. 検体抽出液　　3. 付属品（ノズル）

本品は下記の成分を含有します。
- テストカートリッジ
  金コロイド標識用抗アデノウイルスモノクローナル抗体（マウス）
  抗アデノウイルスモノクローナル抗体（マウス）
- 検体抽出液 液状
  緩衝剤、界面活性剤、アジ化ナトリウム（0.1％未満）
- 付属品
  ノズル

【使用目的】

咽頭拭い液中のアデノウイルス抗原の検出（アデノウイルス感染の診断の補助等）

【測定原理】

本品は金コロイド粒子を用いたイムノクロマト法を測定原理とし、咽頭拭い液中のアデノウイルス抗原を検出するキットです。検体中のアデノウイルス抗原が金コロイド標識抗アデノウイルスモノクローナル抗体（マウス）と特異的に反応して免疫複合体を形成します。さらにこの免疫複合体がメンブレン中を毛細管現象により移動し、メンブレン上の判定部Tに固定化された抗アデノウイルスモノクローナル抗体（マウス）に捕捉され、金コロイド粒子の色により判定部Tに赤～赤紫色のラインが出現します。また、抗原の有無に関わらず金コロイド標識IgYが試料とともにメンブレン中を移動し、判定部Cに固定化された抗IgYポリクローナル抗体（ヤギ）と反応するため判定部Cには赤～赤紫色のラインが出現します。この判定部Cにより試験が正常に行われたことを確認できます。

【操作上の注意】

本品は目視判定、専用測定装置（スポットケムIL）による判定の両方が可能です。

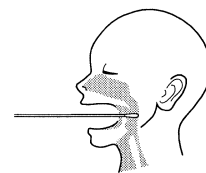
＜検体について＞
検体の取り扱いについては以下の点に注意してください。注意を怠ると正しい測定結果が得られなかったり、測定不能の原因となります。
1. 新鮮な検体で測定してください。
2. 測定できる検体は咽頭拭い液です。これ以外の検体を測定しないでください。

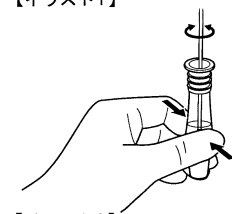
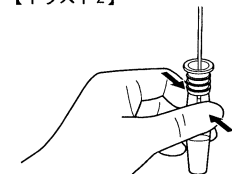
＜テストカートリッジと検体抽出液について＞
1. テストカートリッジのサンプルウェル、メンブレンおよびバーコードには、直接手を触れないでください。また**メンブレンおよびバーコードに傷や汚れをつけないように注意してください。**なお、使用前にあるメンブレン上の2本の薄緑色のラインは、測定の過程で消失します。
2. テストカートリッジと検体抽出液は測定環境温度（15～30℃）にもどしてから使用して下さい。

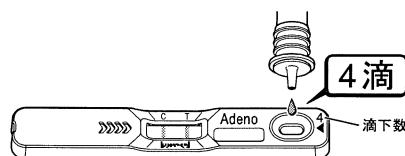
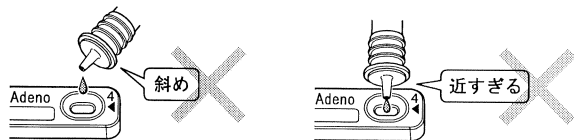
＜妨害物質について＞
検体に混入する可能性のある物質として、以下の成分の添加影響を検討した結果、（ ）内の濃度まで判定結果に影響はありませんでした。
全血（1％）、うがい薬（ポピドンヨード含有1％）、
塩化セチルピリジニウム（7.5 mg/mL）

【用法・用量（操作方法）】

＜必要な器具類＞
検体採取に別売品の滅菌綿棒《咽頭用》が必要になります。
装置判定する場合は、専用測定装置（スポットケムIL）を使用します。

＜検体採取方法＞
滅菌綿棒を咽頭部に挿入し、口蓋扁桃、咽頭後壁の患部を数回こするようにして粘膜表皮を採取します。（**イラスト1**参照）

【イラスト1】

＜試料の調製方法＞
1. 検体抽出液のフタをはがします。
2. 検体を採取した綿棒の綿球部分をすみやかに検体抽出液内の抽出液に浸します。
3. 検体抽出液の周りから綿球部分を指で挟み10回程度回転させながら綿球部分をもみほぐし検体を抽出します。
（**イラスト2**参照）
4. 綿棒の綿球部分を抽出液の液面から少し引き上げ、綿球に残った検体を検体抽出液の上部で絞ります。
（**イラスト3**参照）
5. 調製した試料の入った検体抽出液にキット付属のノズルをしっかりとはめ込みます。

【イラスト2】

【イラスト3】

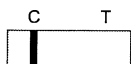
＜操作法＞
1. 試薬の調製は一切不要です。
2. テストカートリッジと検体抽出液を測定環境温度（15～30℃）にもどしてください。
3. テストカートリッジは測定直前にボトルから取り出してください。
4. テストカートリッジのサンプルウェルに**試料を4滴**滴下します。

※試料を滴下するときは、検体抽出液を垂直に持ちノズルの先端をサンプルウェルから約1 cm以上離してください。下図のように検体抽出液を斜めにしたり、ノズルの先端がウェルに近すぎると測定に必要な量の試料が滴下できず、正しい測定結果が得られない可能性があります。

5. 専用測定装置で判定する場合、試料滴下後30秒以内にテストカートリッジを挿入します。挿入後、自動的に測定が開始され、測定結果が出ます。反応時間は5～15分です。詳細は専用測定装置の取扱説明書にしたがってください。
   ※テストカートリッジを専用測定装置へ挿入するときは、試料がこぼれたり、飛散しないように注意してください。試料が不足すると正しい測定結果が得られない可能性があります。
   ※試料滴下後30秒を過ぎてからテストカートリッジを専用測定装置に挿入した場合、正しい測定結果が得られない可能性があります。
6. 目視判定する場合、試料滴下の5～15分後に現れるラインを明るい照明の下で確認します。

【測定結果の判定方法】

＜目視判定＞

判定部T、Cに現れるラインの有無を目視確認することによって以下のように判定します。**なお、陰性判定の場合は必ず試料を滴下してから15分後に判定してください。**

陽性：判定部Tと判定部Cの両方に赤～赤紫色のラインが現れます。

陰性：判定部Cに赤～赤紫色のラインのみが現れます。

判定無効：判定部Tのラインの有無にかかわらず判定部Cに赤～赤紫色のラインが現れなかった場合は、判定結果は無効と判定してください。

＜専用測定装置による判定＞

専用測定装置が5～15分後に判定部T、Cに現れるラインの有無を、測定波長525 nmにおける判定部の反射率と判定部周囲の反射率との比率(平均反射率値)によって判別します。目視判定と同様に判定部T、Cに現れるラインの組合せによって専用測定装置が判定結果を出力します。なお、陰性判定及び判定無効については15分後に判定し、結果を出力します。

陰性	陽性	判定無効
−	＋	NSまたはNG

＜判定上の注意＞

- 陰性結果は必ずしもアデノウイルス感染を否定するものではありません。発症初期のウイルス量が少ない場合や検体の採取が不十分な場合に、ウイルス抗原濃度が検出感度以下となり、陰性と判定されることがあります。また、検体によっては非特異反応によりまれに誤発色を生じることがあります。診断は他の臨床情報と合わせて総合的に判断してください。
- 判定部の背景がうすく着色することがありますが、目視判定では判定部にわずかでも所定の色のラインが確認できれば陽性と判定してください。
- 目視判定には個人差があるため、非常にうすいラインの場合には、装置判定の結果と一致しないことがあります。

【性能】

全ての性能において目視判定結果と専用測定装置による結果は一致しました。

1. 性能

＜感度＞

陽性コントロールを試料として測定するとき、陽性を示します。

＜正確性＞

1. 陰性コントロールを試料として測定するとき、陰性を示します。
2. 陽性コントロールを試料として測定するとき、陽性を示します。

＜同時再現性＞

1. 陰性コントロールを試料として3回同時に測定するとき、全ての結果が陰性を示します。
2. 陽性コントロールを試料として3回同時に測定するとき、全ての結果が陽性を示します。

＜最小検出感度(例示)＞

3.0×10^2 $TCID_{50}$/テスト

2. 相関試験成績

＜既承認品との比較＞

		既承認品		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	49	1※a	50
	陰性	2※b	83	85
	計	51	84	135

陽性一致率：96.1%(49/51)
陰性一致率：98.8%(83/84)
全体一致率：97.8%(132/135)
※乖離検体の分析
a：PCR陽性　b：1検体はPCR陽性、1検体はPCR陰性

＜PCR法との比較＞

		PCR法		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	50	0	50
	陰性	1※c	84	85
	計	51	84	135

陽性一致率：98.0%(50/51)
陰性一致率：100.0%(84/84)
全体一致率：99.3%(134/135)
※乖離検体の分析
c：既承認品は陽性
※全検体で目視判定と専用測定装置による判定結果は一致しました。

3. 交差反応性試験

下記のウイルス(3×10^3 $TCID_{50}$/mL以上)および細菌等(1×10^8個/mL)の微生物との交差反応は認められませんでした。

Coxsackie virus (A2,A4,A9,A16,B2,B3,B4,B5)
Echovirus (7,9,18), Herpes simplex virus (HSV 1,2)
Influenza virus A, Influenza virus B, Influenza virus C
Mumps virus, Polio (type 3)
Respiratory syncytial virus (RSV)
Branhammella catarrhalis, *Candida albicans*
Candida glabrata, *Candida tropicalis*
Citrobacter freundii, *Corynebacterium diphtheriae*
Enterococcus agglomerans, *Enterococcus faecalis*
Enterococcus gallinarum, *Escherichia coli*
Hemophilus influenzae, *Hemophilus parainfluenzae*
Klebsiella oxytoca, *Klebsiella pneumoniae*
Listeria monocytogenes, *Neisseria gonorrhoeae*
Neisseria meningitidis, *Neisseria sicca*
Proteus mirabilis, *Proteus vulgaris*
Pseudomonas aeruginosa, *Serratia marcescens*
Staphylococcus aureus, *Staphylococcus epidermidis*
Stenotrophomonas maltophilia, *Streptococcus group A*
Streptococcus group B, *Streptococcus group C*
Streptococcus group D, *Streptococcus group F*
Streptococcus group G, *Streptococcus mutans*
Streptococcus pneumoniae

4. 較正用基準物質について

本品は不活性アデノウイルスを較正用基準物質として使用しています。

【使用上又は取扱い上の注意】

＜取扱い上(危険防止)の注意＞

1. テストカートリッジ取り出し後、ただちに密栓してください。
2. ボトル開栓後は、残りのテストカートリッジをなるべく早くご使用ください。
3. 検体は、感染の危険を考慮して使い捨ての手袋を着用するなど、慎重に取り扱って下さい。
4. 試薬や検体が皮膚に付着したり、目や口に入ったりしないように注意してください。誤って皮膚に付着したり、目や口に入ったりした場合には、ただちに水で十分に洗浄するなどの応急処置を行い、医師の手当てを受けて下さい。
5. テストカートリッジの試薬には極めて燃焼性が高いニトロセルロース製のメンブレンが含まれているため、火気の近くでの操作は行わないでください。

＜使用上の注意＞

本品使用の際には次のような点に注意してください。注意を怠ると正しい測定結果が得られない、あるいは測定不能の原因となります。

1. テストカートリッジは必ず2～30℃で保存し、凍結しないように注意してください。一度でも凍結したテストカートリッジは使用しないでください。
2. 使用期限の過ぎたものは使用しないでください。
3. 使用済みテストカートリッジは使用しないでください。
4. テストカートリッジが汚れたり変色している場合は使用しないでください。
5. ロットの異なるキットの構成試薬を組み合わせて使用しないでください。
6. 検体抽出液を注ぎ足して使用しないでください。

＜廃棄上の注意＞

感染の恐れのある検体を測定した場合は、使用済みのテストカートリッジや検体抽出液、測定した残りの検体、検体に接触した器具および容器を必ず適切な処理をしたあと、廃棄してください。

使用済みの抽出液がこぼれたり、漏れた場合は消毒剤などで拭き取り、拭き取ったものは感染性廃棄物として処理してください。

廃棄の際には、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって適切に処理してください。

1. 検体抽出液には防腐剤として0.1％未満のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは金属と反応して爆発性の化合物を発生する可能性があります。廃棄の際は多量の水とともに流して下さい。
2. 材質は次のとおりです。

テストカートリッジ	ポリスチレン
検体抽出液	ポリエチレン

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法
   2～30℃で保存してください。(凍結不可)
2. 有効期間
   18ヶ月(使用期限はパッケージに記載)

【包装単位】

テストカートリッジ	10個(1箱中)
検体抽出液 液状	10個(1箱中)
(付属品)	
ノズル	10個(1箱中)

【主要文献】

1. 藤本嗣人：臨床とウイルス33(3), 121-125(2005)

【問い合わせ先】

アークレイ　お客様相談室
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306
TEL 0120-103-400
(平日 8：30～18：00、土曜日 8：30～12：00)

CP079701-162

販売元
アークレイ株式会社
京都市南区東九条西明田町57 〒601-8045

製造販売元
株式会社アークレイ ファクトリー
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306